



中华人民共和国国家标准

GB/T 21417.1—2008

医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式

Clinical infrared thermometers—
Part 1: Ear

2008-01-22 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	4
6 检验规则	8
7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存	9
附录 A(资料性附录) 为确定临床准确度的临床试验	10

前 言

GB/T 21417《医用红外体温计》分为两个部分：

——第1部分：耳腔式；

——第2部分：表皮式。

本部分为 GB/T 21417 的第1部分。

本部分的第6章为推荐性，其余全部技术内容为强制性。并应与 GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》配套使用。

医用红外体温计是一种通过探测器测量与被测对象耳腔之间的红外辐射交换和适当的修正值，输出显示身体某部位温度的一种医用光电仪器。该体温计通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。

本部分的技术要求非等效采用 BS EN 12470-5:2003《医用温度计 第5部分：红外耳腔温度计的性能（具有最大极限的装置）》。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、广东省药品监督管理局医疗器械处。

本部分主要起草人：黄秀莲、杨晓玲、卢子分、陈丽华、黄志新、陈嘉晔。

医用红外体温计

第 1 部分:耳腔式

1 范围

GB/T 21417 的本部分规定了耳腔式医用红外体温计的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存。

本部分适用于通过探测器测量与被测对象耳腔之间的红外辐射交换和适当的修正值,输出显示身体某部位温度的耳腔式医用红外体温计(以下简称体温计)。该体温计通过测量耳腔的热辐射来显示被测对象的体温。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 21417 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9969.1 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710—1993 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 21417 的本部分。

3.1

耳腔式红外体温计 **infra-red ear thermometer** **IR ear thermometer**

用于被测对象的耳腔,以非接触、红外方式测量温度的光电仪器。

3.2

黑体 **black body**

能精确知道孔壁温度和在孔的任意开口处辐射率近似为 1.0 的孔状红外辐射基准源。

3.3

体温 **body temperature**

在特定的某一人体部位(例如:肺动脉、膀胱、耳腔、口腔、直肠或腋窝)所测得的温度。

3.4

临床准确度 **clinical accuracy**

体温计读数与其标明要代表的身体某部位温度(由标准体温计测量)的接近程度。

3.5

临床偏差 **clinical bias**

临床偏差以及它的标准偏差代表了用测试中的体温计估算而得的温度与用标准体温计测量的被测对象温度之间的平均差异。

3.6

临床重复性 **clinical repeatability**

由同一操作人员使用同一体温计从同一被测对象的同一耳朵内所测量的多个耳腔温度的读数变化的实验的标准偏差。

3.7

模式 **modes**

体温计的一种特定的工作状态或方式。

3.8

校准模式(非调整模式) **calibration mode**

体温计显示从标准黑体处测量所得的温度的模式。

3.9

耳腔模式 **ear mode**

体温计显示从被测对象的耳腔中测量所得温度的模式。该模式允许对例如环境条件和发射率等的变量进行补偿性地修正。

3.10

估算模式(调整模式) **estimated mode**

体温计显示人体某部位的估算温度,并不仅局限于耳腔。

3.11

探测器 **probe**

在被测对象与传感器之间的传递理想辐射率的体温计的部分。

3.12

部位偏移 **site offset**

在耳腔模式下测量所得的温度读数与在估算模式下测量所得的温度的数值之差。

3.13

接触式体温计 **contact thermometer**

当体温计与被测量对象之间的热力传递可以被忽略时,采用通过热交换的方法来测量温度的仪器。

4 要求

4.1 正常工作条件

4.1.1 环境温度 $16^{\circ}\text{C}\sim 35^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.2 相对湿度 $\leq 85\%$ 。

4.1.3 大气压力 $70\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ 。

4.1.4 使用电源可由以下两种电源供电:

a) a. c. $220(1\pm 10\%) \text{V}$, $50(1\pm 2\%) \text{Hz}$; 或/和

b) 内部直流电源 d. c. 额定值 $(1+5\%) \text{V}$ 和 d. c. 额定值 $(1-10\%) \text{V}$ 供电,或由制造商提供。

4.2 通则

若体温计的探测器在使用过程中有保护罩进行保护,体温计及其探测器保护罩(作为完整的体温计)应符合本部分的要求。

4.3 温度显示范围

体温计温度显示范围应不窄于 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ 。

注: 由于测量仪器的偏差,温度的显示范围可与其测量范围不同。

4.4 最大允许误差

4.4.1 规定的温度显示范围内最大允许误差

体温计在 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ 的温度显示范围内,最大允许误差 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。

4.4.2 规定的温度显示范围外最大允许误差

体温计在 35.0℃~42.0℃ 的温度显示范围外,最大允许误差±0.3℃。

4.4.3 变化环境条件下最大允许误差

变化环境条件下,体温计在 35.0℃~42.0℃ 的温度显示范围内最大允许误差应符合 4.4.1 的要求。若体温计不具备符合最大允许误差要求的能力,应停止提供温度读数。

注:“变化环境条件下”指超出 4.1.1 或 4.1.2 规定的环境条件时的环境条件。

4.4.4 最大允许临床重复性

临床重复性不应超过±0.3℃范围。

4.5 抗跌落性

体温计在正常使用时从垂直距离为 1 m 高处以三次不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上后应符合 4.4.1 的要求。

若体温计不符合规定的要求,在其受到抗跌落性试验后应停止提供温度读数。

4.6 指示单元

4.6.1 分辨力

体温计指示单元的分辨力应为 0.1℃或更小。

4.6.2 显示

体温计显示器上的数值高度至少为 4 mm,或通过视觉上的放大效果来达到。

4.6.3 提示/报警功能

当以下一个或多个数据超过制造商规定的限度时,体温计应有声或光的提示/报警信号,或停止提供温度读数:

- a) 电源电压;
- b) 显示范围;
- c) 环境温度的操作范围。

4.6.4 低电压提示功能

由内部直流电源供电的体温计,当电压低于制造商规定的限度时,体温计应提供可识别的指示或报警信号,或是停止显示温度读数。

4.6.5 模式

体温计的测量模式分为以下三种:

- a) 体温计应具备耳腔模式;
- b) 以校准为目的的校准模式应通过直接将体温计设置到该模式或通过估算模式的变换技术来获得;
注:这与耳腔模式是相同的。
- c) 若体温计还具备了估算模式,例如核心式的、直肠式的、或口腔式的,它们应被清晰地标识出来。另外,制造商还应提供有关这些估算值的临床准确度和偏差的信息。这些信息应包括部位偏移,临床偏差以及它的标准偏差(更多信息见附录 A)。

4.7 生物相容性

体温计与操作者或被测试对象接触的所有材料均应进行生物相容性评价,评价结果应表明无生物学危害。

4.8 安全要求

体温计应符合 GB 9706.1 的要求。

4.9 清洁、消毒和/或灭菌

4.9.1 体温计

若制造商指示体温计可以被清洁、消毒和/或灭菌,则应提供有关这些程序的指导说明。

在按照制造商的规定对体温计进行清洁、消毒和/或灭菌之后,体温计应符合 4.4.1 规定的要求,并且其外壳上的标志不应受到影响。

4.9.2 多用途的探测器保护罩

若制造商指示探测器的保护罩是多用途的,在完整的体温计被用于制造商规定的清洁、消毒和/或灭菌程序之后,体温计应符合 4.4.1 规定的要求。

4.10 探测器保护罩

4.10.1 若制造商要求使用体温计的探测器保护罩,当它被放置于探测器或其末端之上时,它应能在温度测量中在被测对象和探测器或其末端之间起到卫生保护屏障的作用。

4.10.2 若制造商要求使用体温计的探测器保护罩,则在没有探测器保护罩的情况下使用时,体温计应停止显示温度读数,或者是在每次测量前有提示信息出现,要求使用全新的探测器保护罩,或由制造商在说明书中提出警告性声明。

4.11 自检功能

体温计应具有自动化的自我检测顺序,并应在有关资料中提供例如如何操作自我检测顺序的相关信息。正常的操作应通过正确的显示表现出来。

4.12 自动关机功能

内部直流电源供电的体温计应具有自动关机功能(具有多功能的体温计除外)。

4.13 外观与结构

4.13.1 体温计外形应端正,表面光亮整洁,不得有明显的划痕、破损和变形。

4.13.2 体温计的控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。

4.13.3 体温计的控制和调节机构应灵活可靠,紧固件应无松动。

4.13.4 体温计的功能键应有明确的标记、指示。

4.14 技术/使用说明书

体温计产品技术/使用说明书至少应包括下列内容:

- a) 温度显示范围、温度单位、最大允许误差、正常工作和贮存条件;
- b) 校准模式和估算模式的转换方法,并列出对应部位偏移和用于计算估算模式的相应统计方法;
- c) 被测对象的人群、身体部位和体温计的临床准确度或临床偏差;
- d) 探测器保护罩(若有)属于一次性或多次性使用,多次性使用时的消毒方法和贮存条件。

4.15 环境试验要求

气候环境试验应符合表 1 的要求,机械环境试验应符合 GB/T 14710—1993 中 II 组的要求。运输试验应符合 GB/T 14710—1993 中第 3 章的要求。电源电压适应能力试验应符合 GB/T 14710—1993 中第 4 章的要求或本部分 4.1.4b) 中内部直流电源供电要求。

5 试验方法

5.1 实验室参考条件

实验室参考条件:环境温度应为 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$,相对湿度应为 $(50 \pm 20)\%$ 。

5.2 黑体

在实验室参考条件下,测试中的体温计应通过由不确定度不超过 0.07°C (覆盖因子 $k=2$) 校准的黑体温度进行测试。黑体的校准测试应由国家认可的校准实验室进行,并可溯源至国家计量标准。

黑体的操作温度范围应满足本部分中覆盖实验室测试要求所需的所有的温度范围。

表 1 环境试验项目、试验条件、试验要求及检测项目

试验项目及 试验条件	试验要求			检测项目				试验 状态
	箱内试 验时间/ h	箱内持 续时间/ h	箱内恢 复时间/ h	中间 检验	最后 检验	电源电压适应能力试验		
						~198 V 或 d. c. 额定值 (1—10%)	~242 V 或 d. c. 额定值 (1+5%)	
常温试验	—	—	—	—	全性能	—	—	—
额定工作低温试验 16℃	1	—	—	—	4.3、4.4.1	4.3、4.4.1	—	通电
低温贮存试验 —20℃	4	—	4(或由企业 标准规定)	—		—	—	—
额定工作高温试验 35℃	1	4	—	4.3、4.4.1		—	4.3、4.4.1	通电
高温贮存试验 55℃	4	—	4(或由企业 标准规定)	—		—	—	—
额定工作湿热试验 35℃、85%	4	—	—	—		—	—	通电
湿热贮存试验 40℃、93%	48	—	24(或由企业 标准规定)	—		—	—	—
振动试验碰撞试验	一个试验方向,正常工作位置			—	4.13	—	—	—
运输试验	正常包装状态			—	全性能 (4.4.4、4.7、 4.8、4.14、 除外)	—	—	—

5.3 温度显示范围试验

在实验室参考条件下,黑体温度应根据制造商的建议设定,对体温计按指定的测试步骤进行测量,并提取其读数。

在黑体设定以下的两个温度下重复试验,黑体温度设定的允许误差在 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 之间:

- 最小显示温度减制造商规定的偏差 $+0.5^{\circ}\text{C}$;
- 最大显示温度减制造商规定的偏差 -0.5°C 。

记录体温计显示的温度读数,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 最大允许误差试验

5.4.1 规定的温度显示范围内最大允许误差试验

在实验室参考条件下,黑体温度应根据制造商的建议设定,对体温计按指定的测试步骤进行测量,并提取其读数。

在测试前,体温计应在实验室参考条件下至少稳定 30 min,如果制造商另有规定,稳定时间可以更长。

在 $35.0^{\circ}\text{C}\sim 42.0^{\circ}\text{C}$ 温度显示范围内,黑体温度取间隔大致相同的三个温度点。若有需要,可适当增加测试点。体温计应在每个黑体温度下各测量 3 次,每次测试读数后都应更换新的一次性探测器保护罩(若有)。

注:如果没有更换探测器保护罩进行测试,制造商应分别提供体温计和探测器保护罩的测试误差,包括偶尔选择的探测器保护罩,证明整个系统的误差符合 4.4。

在校准模式下执行该程序,每次读数的测量误差应符合 4.4.1 的要求。

若不能够提供校准模式,则在耳腔模式下和/或估算模式下所获得的测量误差值减去制造商提供的修正值,结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 规定的温度显示范围外最大允许误差试验

在实验室参考条件下,黑体温度应根据制造商的建议设定,对体温计按指定的测试步骤进行测量,并提取其读数。

在测试前,体温计应在(实验室参考条件下)至少稳定 30 min,如果制造商另有规定,稳定时间可以更长。

在 35.0℃~42.0℃规定的温度显示范围外,黑体温度在低端和高端分别各设两个温度点。体温计应在每个黑体温度下测量 3 次,每次测试读数后都应更换新的一次性探测器保护罩(若有)。

若不能够提供校准模式,则在耳腔模式下和/或估算模式下所获得的测量误差值减去制造商提供的修正值,结果应符合 4.4.1 的要求。

评估得到的最大允许误差结果应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 变化环境条件下最大允许误差试验

设定黑体温度为(37±0.5)℃,在温度稳定后,应读取黑体温度的三个最初读数,计算其平均值作为黑体温度值。

体温计应置于比实验室实际环境温度高(10±0.5)℃和相对湿度范围为 30%~70%的恒温恒湿箱内,放置至少 30 min 后,将体温计从恒温恒湿箱内取出。并在取出 1 min,2 min,3 min,4 min,5 min,10 min,20 min 和 30 min 后读取黑体温度。在每次读数之间,应将体温计放置在实验室参考条件下的桌上。

若不能够提供校准模式,则在耳腔模式下和/或估算模式下所获得的测量误差值减去制造商提供的修正值,结果应符合 4.4.1 的要求。

还应将体温计置于比实验室实际环境温度低(10±0.5)℃和相对湿度范围为 30%~70%的恒温恒湿箱内重复进行以上步骤。

结果应符合 4.4.3 的要求。

5.4.4 最大允许临床重复性试验

临床测试在(21±3)℃和相对湿度(50±20)%环境下进行。

临床重复性应在每种型号的体温计以及由拟用于使用体温计的发热患者组成的每一患者年龄层(新生儿、儿童和成人)中进行单独确定。

要求用同一温度计,对同一个被测对象的同一耳朵连续取 3 次温度读数,这些都要求是同一个操作员完成。每次读数间隔时间需在 1 min 以上,但不得超过 3 min。

使用体温计所进行的温度测试必须遵从各制造商所给出的各项建议。

对不同年龄的分组进行临床测试时需要分别用对应的指定体温计进行。为了减少随机误差,每一年龄组人数必须足够多,例如:最少 50 人。所有被挑选的研究对象的人数不得少于 100 人。每一年龄组的被挑选的研究对象中至少有 30%是正在发热的(37.5℃以上)。

建议被挑选的研究对象:

- a) 从 0 岁到 1 岁之间;
- b) 从 1 岁到 5 岁之间;
- c) 5 岁以上。

临床重复性用式(1)计算。

临床重复性定义为在全部被测对象范围内对每一被测对象三次连续测量的平均值。可以通过下列公式对每一年龄组分别估算:

$$\hat{s}_R = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \hat{s}_{Ri} \dots\dots\dots (1)$$

$$\hat{s}_{Ri} = R_{Ri} / q \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$R_{Ri} = \max(t_{ij}) - \min(t_{ij}) \quad \dots\dots\dots (3)$$

其中 $j=1\dots\dots I$

式中:

$\hat{s}_{Ri}$ ——被测对象 i 读数估算的标准偏差;

n ——对应年龄组测试对象的总数;

R_{Ri} ——被测对象 i 所有读数中最大温度值和最小温度值之间的取值范围;

I ——每个被测对象读数的总数($I=3$);

q ——比例因素 $q(I=3)=1.65$;

t_{ij} ——被测对象 i 的 j 次读数。

按以上步骤进行试验,或由制造商提供上述临床重复性试验结果,结果应符合 4.4.4 的要求。

5.5 跌落性试验

体温计应在垂直距离为 1 m 高处以三次不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上(采用平放于硬质基础上适当大小的硬木块,其密度大于 700 kg/m³),三次方向中应该包括一次跌落在体温计探头端上。

跌落试验后,按 5.4.1 进行测试,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 指示单元试验

5.6.1 分辨力、显示、提示/报警功能和模式试验

目测和实际操作检查,结果应符合 4.6.1~4.6.3、4.6.5 的要求。

5.6.2 低电压提示功能试验

用一个可调节的直流稳压电源代替体温计的直流内部电源。降低电压直到一个低电量的指示或者警告符号出现,或者显示开始黯淡不清,结果应符合 4.6.4 的要求。

5.7 生物相容性试验

与操作者或测试对象接触的所有材料(包括探测器保护罩)按 GB/T 16886.1—2001 进行生物相容性评价,结果应符合 4.7 的要求。

5.8 安全要求试验

按 GB 9706.1 的规定方法进行,结果应符合 4.8 的要求。

5.9 清洗和消毒试验

5.9.1 体温计试验

按以下步骤进行试验:

- 清洗和/或消毒的液体和工具由制造商指定;
- 按制造商指定的程序进行清洗、消毒和/或灭菌至少 20 次;
- 目视检查对外壳标志的影响;
- 按 5.4.1 和 5.4.2 的试验方法,在同一环境温度和同一个黑体温度下对体温计进行试验,其结果应符合 4.9.1 的要求。

5.9.2 多用途探测器保护罩试验

按制造商指定的程序进行清洗、消毒和/或灭菌不少于制造商指定的重复使用次数,但不得多于 20 次。

按 5.4.1 和 5.4.2 的试验方法进行测试,结果应符合 4.9.2 的要求。

5.10 探测器保护罩试验

按 5.4.1 和 5.4.2 的试验方法进行测试,结果应符合 4.10 的要求。

5.11 自检功能试验

按制造商提供的自我检测顺序的相关信息,实际操作检查,结果应符合 4.11 的要求。

5.12 自动关机功能试验

实际操作检查,结果应符合 4.12 的要求。

5.13 外观与结构试验

目测和实际操作检查,结果应符合 4.13 的要求。

5.14 体温计产品技术说明书试验

查阅体温计的产品技术说明书,结果应符合 4.14 的要求。

5.15 环境试验

体温计的环境试验按 GB/T 14710—1993 及表 1 的有关规定进行试验,结果应符合 4.15 的要求。额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作贮存试验后,应将体温计从试验箱内取出,在实验室参考条件下至少稳定 30 min,如果制造商另有规定,稳定时间可以更长,然后再进行试验。

6 检验规则

6.1 体温计应由制造商的技术质量检验部门进行检验,合格后方可提交验收。

6.2 体温计应成批提交验收,验收分为逐批检验(出厂检验)和周期检验(型式检验或例行检验)。

6.3 体温计的逐批检验(出厂检验)按制造商规定程序所批准的文件执行。

6.4 体温计应按照规定进行周期检验(型式检验或例行检验)。

6.4.1 在下列情况下应进行周期检验:

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中每年不小于 1 次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督机构对产品质量进行监督检查时。

6.4.2 周期检验按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

6.4.3 周期检验应从逐批检验合格品中抽取样机,样机数为 2 台(除生物性能评价外)。

6.4.4 周期检验采用判别水平为 I 的一次抽样方案,其不合格分类、检查分类组、检查项目、判定数组和不合格质量水平(RQL)按表 2 的规定。

表 2 周期检验不合格分类、检查分类组、检查项目、判定数组和不合格质量水平

不合格分类	B 类	C 类
检查分类组	I	I
检查项目	4.3、4.4、4.5、4.6、4.8、 4.9~4.12、4.14、4.15	4.13
判定数组	$n=2[Ac=0, Re=1]$	$n=2[Ac=1, Re=2]$
不合格质量水平(RQL)	40	80

6.4.5 周期检验合格,应是本周期内所有检验组周期检验均合格,否则就认为周期检验不合格。

6.5 在下列任一情况下,应考虑对与操作者或测试对象接触的所有材料(包括探测器保护罩)(4.7)进行生物学评价或再评价,合格后方可投产。

- a) 作为新产品投产前;
- b) 制造产品所用材料或技术条件改变时;
- c) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- d) 贮存期内最终产品的任何变化时;

- e) 产品用途改变时;
- f) 有迹象表明产品用于人体会产生不良作用时。

7 标志、使用说明书、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 体温计上的标志

每只(台)体温计在适当的明显位置,应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 体温计名称和型号;
- c) 输入功率(若适用);
- d) 电源电压、频率(若适用);
- e) 出厂编号;
- f) 执行标准号、产品注册号。

7.1.2 检验合格证上的标志

每只(台)体温计应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造单位名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

7.1.3 包装箱上的标志

包装箱应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址、邮政编码;
- b) 产品名称、型号;
- c) 出厂日期或批号;
- d) 数量;
- e) 净重、毛重;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) 执行标准号、产品注册号;
- h) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191—2000 的有关规定。

箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。

7.2 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB 9969.1 的有关规定。

7.3 包装

7.3.1 每只(台)体温计应装入包装箱,包装箱应有防潮、防雨装置,能保证设备不受自然损坏。

7.3.2 体温计的附件及工具在箱内必须牢固定位,应防止在运输中松动和互相摩擦。

7.4 运输

按合同规定。

7.5 贮存

包装后的体温计应贮存在相对湿度不超过 85%,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A

(资料性附录)

为确定临床准确度的临床试验

A.1 简介

本附录是为了提供如下信息:体温计在临床试验下获得临床准确度数据的程序,和如何计算在使用说明书上提供的准确度。

A.2 临床准确度

临床准确度由两个特性决定:具有标准偏差的临床偏差,以及临床重复性。这两个特性都可以从同一组数据中估算出来。

应运用统计学方法进行临床准确度的计算。

A.3 临床试验程序

对每个型号的设备、每个可调节的模式、体温计所适用的所有年龄组及包括所有年龄组中的发热人群,临床准确度都应分别确定。

临床试验应在环境温度 $(21 \pm 3)^\circ\text{C}$ 和相对湿度 $(50 \pm 20)\%$ 的条件下进行。

临床试验应使用两种体温计:被测试的体温计和参考体温计,适用于被测试者特定部位的非预测。

为了确定临床偏差、临床偏差的标准偏差以及临床重复性,应由一个操作员读取被测试的体温计在同一个耳朵的三个连贯温度和参考体温计在同一个对象的一个温度。每次读取的时间不得超过 1 min。

读取被测试体温计和参考体温计温度的方法应完全符合制造商所推荐的方法。

在试验前后,参考体温计的实验室准确度应使用水浴来验证。应使用下列所推荐的方法进行水浴。

[水缸的容量最少应有 3 L,一个小时后温度保持稳定在 $\pm 0.02^\circ\text{C}$,空间温度均匀地保持在 $\pm 0.01^\circ\text{C}$ 。水的实际温度通过浸入式接触式体温计(最好为 Pt100 型)感应,不确定度不大于 0.03°C (覆盖因子 $k=2$)。接触式体温计的校准可溯源到温度的国家标准。接触式体温计应放在水中大致靠近黑体洞的地方。]

临床试验应根据其适用范围在各年龄组用对应的指定体温计分别进行。为了减少随机抽样带来的测量误差,每一年龄组人数应足够多,即最少 50 人。所有被挑选的研究对象的人数不得少于 100 人。每一年龄组的被挑选的研究对象中至少有 30%是正在发热的(37.5°C 以上)。

定义被挑选的研究对象:

- a) 从 0 岁到 1 岁之间;
- b) 从 1 岁到 5 岁之间;
- c) 5 岁以上。

A.4 临床偏差和临床标准偏差

临床偏差 Δt_b 和临床标准偏差 S_b 规定了被测设备测量的温度和参考体温计测量的对象温度之间的平均偏差。临床偏差是一种对被测体温计使用说明上指定的部位偏移进行验证的方法。

所有年龄组的临床偏差 Δt_b 分别通过下列公式计算:

$$\Delta t_b = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \Delta t_{bi} \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

$$\Delta t_{bi} = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 (t_{ij} - t_{Ri}) \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

Δt_{bi} ——对象 i 的偏差；

t_{ij} ——对象 i 的第 j 次读取温度；

t_{Ri} ——读取的对象 i 的参考温度；

n ——相应的年龄组中的所有对象数。

临床偏差的标准偏差 S_b 可以由式(A.3)计算：

$$S_b = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta t_{bi})^2 - n(\Delta t_b)^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (A.3)$$

A.5 临床重复性

临床重复性 $\hat{s}_R$ 表示被测设备在同一个操作者对同一个对象的同一个耳朵测量温度的一致性。重复性测试需要读取在同一个条件下,同一个患者的同一个耳朵的三个连续的温度,并互相比较。

临床重复性定义为在全部被测对象范围内对每一被测对象三次连续测量的平均值。可以通过下列公式对每一年龄组分别估算：

$$\hat{s}_R = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \hat{s}_{Ri} \quad \dots\dots\dots (A.4)$$

$$\hat{s}_{Ri} = R_{Ri} / q \quad \dots\dots\dots (A.5)$$

$$R_{Ri} = \max(t_{ij}) - \min(t_{ij}) \quad \dots\dots\dots (A.6)$$

其中 $j=1\dots\dots I$

式中：

$\hat{s}_{Ri}$ ——是被测对象 i 读数估算的标准偏差；

n ——对应年龄组测试对象的总数；

R_{Ri} ——被测对象 i 所有读数中最大温度值和最小温度值之间的取值范围；

I ——每个被测对象读数的总数($I=3$)；

q ——比例因素 $q(I=3)=1.65$ ；

t_{ij} ——被测对象 i 的第 j 次读数。